

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/03/1599

Advantix
šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bayer Animal Health GmbH
D- 51368, Leverkusen,
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KVP Pharma + Veterinār Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Aktīvās vielas:

Imidakloprīds 100 mg/ml
Permetrīns 500 mg/ml

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) – 1,0 mg/ml

Viena pipete satur:

	Pipete	Imidakloprīds	Permetrīns	E321
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem līdz 4 kg	0,4 ml	40 mg	200 mg	0,4 mg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 4 - 10 kg	1,0 ml	100 mg	500 mg	1,0 mg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 10 - 25 kg	2,5 ml	250 mg	1250 mg	2,5 mg
Advantix šķīdums pilināšanai uz ādas suņiem 25 - 40 kg	4,0 ml	400 mg	2000 mg	4,0 mg

Suņiem, kuru ķermeņa svars vairāk par 40 kg, jālieto attiecīgo pipešu satura kombinācija.

4. INDIKĀCIJAS

Blusu (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) un ērcu (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Blusas uz suņa ķermeņa pēc apstrādes ar Advantix tiek iznīcinātas vienas dienas laikā. Viena apstrāde novērš blusu invāziju četras nedēļas. Zāles var lietot kā daļu no ārstēšanas stratēģijas pret blusu alerģisko dermatītu, ja veterinārārsts tādu ir iepriekš diagnosticējis.

Šīm zālēm piemīt pastāvīga akaricīda iedarbība un tās darbojas kā repelents pret ērcu invāziju 4 nedēļas (pret *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*) vai 3 nedēļas (pret *Dermacentor reticulatus*).

Ērces, kuras jau ir atradušās uz suņa ķermeņa apstrādes laikā un kuras varētu nebūt iznīcinātas 2 dienu laikā, var palikt piesūkušās un redzamas. Tādēļ tiek ieteikts nolasīt tās ērces, kas jau ir uz suņa ķermeņa apstrādes laikā, tādējādi novēršot ērcu piesūkšanos.

Pēc vienas apstrādes reizes zāles darbojas kā repelents – divas nedēļas pret smilšu mušām *Phlebotomus papatasi* vai trīs nedēļas pret *Phlebotomus perniciosus*, divas nedēļas pret odiem *Aedes aegypti* un četras nedēļas pret *Culex pipiens*, kā arī četras nedēļas pret staļļa mušām (*Stomoxys calcitrans*), kas norādīts sekojošā tabulā:

Smilšu mušas	<i>Phlebotomus perniciosus</i>	3 nedēļas
	<i>Phlebotomus papatasi</i>	2 nedēļas
Odi	<i>Aedes aegypti</i>	2 nedēļas
	<i>Culex pipiens</i>	4 nedēļas
Staļļa mušas	<i>Stomoxys calcitrans</i>	4 nedēļas

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Pētījumu trūkuma dēļ nedrīkst lietot kucēniem līdz 7 nedēļu vecumam un suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 1,5 kg. Atbilstoši suņa ķermeņa sveram jālieto attiecīgs Advantix pipetes izmērs (skat. dozēšanas shēmu).

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Nedrīkst lietot kaķiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos suņiem novēro pārejošu ādas jutību (ieskaitot pastiprinātu niezi, alopēciju un eritrēmu aplikācijas vietā) vai letarģiju.

Ļoti retos gadījumos suņiem var parādīties izmaiņas uzvedībā (uzbudinājums, nemierīgums, gaudošana vai vērtīšanās), gastrointestinālie simptomi (vemšana, caureja, siekalošanās, samazināta apetīte) un neiroloģiskas pazīmes tādas kā nestabils kustības un raustīšanās suņiem jutīgiem pret sastāvdaļu permetrīnu. Šādas pazīmes parasti ir īslaicīgas un izzūd pašas.

Saindēšanos pēc neuzmanīgas iekšķīgas lietošanas var novērot ļoti retos gadījumos. Šādos gadījumos parādās neiroloģiski simptomi tādi kā tremors un letarģija. Ārstēšana ir simptomātiska saskaņā ar ārsta norādījumiem. Specifisks antidots nav zināms.

Ja rodas būtiskas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai ārīgai lietošanai.

Ieteicamā deva sunim:

imidakloprīds – 10 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.), permetrīns – 50 mg/kg ķ.sv.

Advantix devu noteikšanas shēma:

Suņi (kg ķ.sv.)	Zāļu nosaukums	Tilpums (ml)	Imidakloprīds (mg/kg uz ķ.sv.)	Permetrīns (mg/kg uz ķ.sv.)
≤ 4 kg	Advantix suņiem līdz 4 kg	0,4 ml	min. no 10	min. no 50
4 kg – 10 kg	Advantix suņiem 4 – 10 kg	1,0 ml	10 – 25	50 – 125
10 kg – 25 kg	Advantix suņiem 10 – 25 kg	2,5 ml	10 – 25	50 – 125
25 kg – 40 kg	Advantix suņiem 25 – 40 kg	4,0 ml	10 – 16	50 – 80
Virs 40 kg	Advantix pipešu kombinācija			

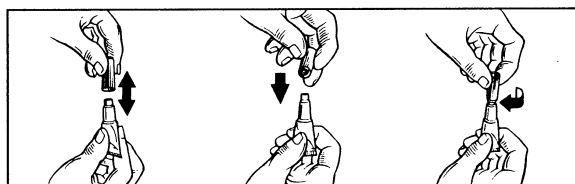
Suņiem, kuru ķermeņa svars vairāk par 40 kg, jālieto attiecīgo pipešu satura kombinācija.

Lai samazinātu reinvāziju, ko izraisa jaunu blusu parādīšanās, ir ieteicams apstrādāt visus saimniecībā esošos suņus. Ja ir citi dzīvnieki, saimniecībā tos arī vajadzētu apstrādāt ar atbilstošiem līdzekļiem. Lai samazinātu blusu izplatību apkārtējā vidē, būtu jālieto atbilstoši videi draudzīgi līdzekļi, kas darbojas pret pieaugušām blusām un tām dažādās attīstības stadijās.

Ja dzīvnieks samirkst, zāles saglabā efektivitāti. Tomēr vajadzētu izvairīties no ilgstošas, spēcīgas saskares ar ūdeni. Gadījumos, ja ir bieža saskare ar ūdeni, veterināro zāļu efektivitāte var samazināties. Šādā gadījumā ārstēšanu nedrīkst veikt biežāk kā reizi nedēļā. Ja ir nepieciešams suni mazgāt ar šampūnu, lai optimizētu zāļu iedarbību, ieteicams to veikt pirms Advantix lietošanas vai divas nedēļas pēc tās.

Lietošanas metode

Izņemiet pipeti no iepakojuma. Turot pipeti vertikālā stāvoklī, atskrūvē un noņem vāciņu. Pagriez vāciņu un ar pretējo galu uzliek uz pipetes. Pagriez vāciņu, lai pārdurtu plombu, tad noņem vāciņu no pipetes.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir 10 kg vai mazāk:

Sunim esot stāvus pozīcijā, starp lāpstiņām pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas un vairākas reizes pipeti spēcīgi saspiež, lai tās saturs nokļūtu tieši uz ādas.



Suņiem, kuru ķermeņa svars ir virs 10 kg:

Sunim esot stāvus pozīcijā, viss Advantix pipetes saturs jāaplicē uz muguras vienmērīgi četros punktos, sākot no lāpstiņām līdz astes pamatnei. Katrā punktā pašķir apmatojumu, līdz kļūst redzama āda. Pipetes galu novieto uz ādas un pipeti viegli saspiež, lai šķīdums nokļūtu tieši uz ādas.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pilināšanai uz ādas.

Aplicē tikai uz veselas ādas.

Katrā punktā aplicēt ne pārāk lielu šķīduma daudzumu, lai tas nenotek gar suņa sāniem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nesasaldēt.

Pēc alumīnija folijas iepakojuma atvēršanas uzglabāt sausā vietā un temperatūrā līdz 30°C.

Izlietot 24 mēnešu laikā pēc alumīnija folijas iepakojuma atvēršanas vai pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts pēc EXP.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz pipetes, folijas maisiņa vai kartona kastītes pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Jābūt īpaši piesardzīgiem, lai pipetes sastāvā esošās zāles nonāktu dzīvnieka acīs vai mutē.

Zāles jālieto precīzi, kā aprakstīts punktā “Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes”.

Ir svarīgi pārliecināties, ka zāles tiek uzklātas vietā, kur dzīvnieki tās nevar nolaizīt, un nodrošināt, lai pēc apstrādes dzīvnieki viens otru nelaizītu.

Nedrīkst lietot kaķiem!



Šīs zāles ir ļoti indīgas kaķiem un var būt nāvējošs uz kaķu fizioloģijas dēļ, jo organisms nav spējīgs metabolizēt noteiktas sastāvdaļas, tostarp permetrīnu. Lai novērstu nejaušu zāļu iedarbību, turiet nošķirti apstrādāto suni, kamēr aplikācijas vieta ir nožuvusi. Ir svarīgi nodrošināt, lai kaķi nelaide suņa aplikācijas vietu, kas apstrādāta ar šīm zālēm. Ja tas noticis, nekavējoties meklējiet sava veterinārārsta palīdzību.

Konsultējies ar savu veterinārārstu pirms zāļu lietošanas slimiem vai novājinātiem suņiem. Neatļaut sunim 48 stundas pēc apstrādes peldēt ūdenstilpēs, jo šīs zāles ir bīstamas zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Izvairīties no zāļu saskares ar ādu, acīm un muti.

Aplikācijas laikā nedrīkst ēst, dzert vai smēķēt.

Pēc lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša uzpilināšana uz ādas, nekavējoties to nomazgājiet ar ziepēm un ūdeni.

Personas ar pastiprinātu ādas jutību var būt īpaši jutīgas pret šīm zālēm.

Visbiežākās klīniskās pazīmes, kas ir novērojamas ļoti reti, ir īslaicīgs ādas sensoriskais kairinājums, tāds kā tirpšana, dedzināšanas sajūta vai nejutīgums.

Ja zāles nejauši nokļuvušas acīs, tās jāizskalo ar ūdeni. Ja acu iekaisums nepāriet vai notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Apstrādātos suņus nevajadzētu glaudīt, līdz aplikācijas vieta ir pilnībā nožuvusi; īpaši tas attiecas uz bērniem. Tādēļ ieteicams dzīvniekus ārstēt nevis pa dienu, bet agri vakarā un nesen apstrādātiem dzīvniekiem neļaut gulēt pie saimniekiem, īpaši bērniem.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Klīniskie simptomi nav novēroti veselīgiem kucēniem un pieaugušiem suņiem, kuriem 5 reizes pārsniegta terapeitiskā deva, un kucēniem, kuru mātes tika ārstētas ar devu, kas 3 reizes pārsniedz zāļu terapeitisko devu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo ir bīstams zivīm un citiem ūdenī dzīvojošiem organismiem. Permetrīnu saturošas zāles ir toksiskas medus bitēm.

Pēc lietošanas uzlieciet pipetei vāciņu. Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2017

15. CITA INFORMĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Advantix ir pretktoparazītisks līdzeklis vietējai lietošanai, kas satur imidakloprīdu un permetrīnu. Šī kombinācija darbojas kā insekticīds, akaricīds un kā repelents.

Advantix esošais šķīdinātājs var atstāt plankumus uz noteiktiem materiāliem, ieskaitot ādu, audumu, plastmasu un apstrādātām virsmām. Pirms saskares ar šādiem materiāliem ļaujiet aplikācijas vietai nožūt.

Iepakojuma izmērs: 0,4 ml, 1 ml, 2,5 ml un 4 ml pipete; kartona kastīte satur 1, 2, 3, 4 vai 6 vienreizējas lietošanas pipetes blistera iepakojumā.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.